

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 39 18 736 A 1

⑤① Int. Cl. 5:
A61F 2/06

②① Aktenzeichen: P 39 18 736.5
②② Anmeldetag: 8. 6. 89
②③ Offenlegungstag: 13. 12. 90

DE 39 18 736 A 1

⑦① Anmelder:
Vallbracht, Christian, Dr., 6000 Frankfurt, DE

⑦④ Vertreter:
Zellentin, R., Dipl.-Geologe Dr.rer.nat., 8000
München; Zellentin, W., Dipl.-Ing.; Grußdorf, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 6700
Ludwigshafen

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Kunststoffüberzogene Metallgitterstents

Die vorliegende Erfindung betrifft Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, die mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.

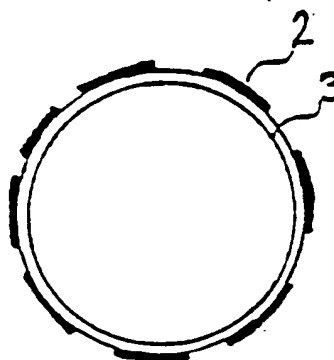


Fig. 2

DE 39 18 736 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Gegenstand der Erfindung sind kunststoffüberzogene Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen.

Nach transluminaler Dehnung von arteriellen Stenosen mit einem Ballonkatheter oder nach Wiedereröffnung komplett verschlossener Gefäße kann in vielen Fällen das Lumen nicht bleibend offen gehalten werden, da sich Teile der Intima wie ein Ventil verschließend nach innen legen.

Dies führt bei bestimmten Lokalisationen (z.B. der Koronararterien) zu einer kritischen Situation, die eine notfallmäßige Bypass-Operation mit hohem Risiko für den Patienten erforderlich macht; in jedem Fall verhindert es jedoch den angestrebten Akuterfolg.

Seit einigen Jahren wird mit Gefäßendoprothesen, sogenannten Stents, experimentiert, die aus einem Geflecht von Metalldrähten (meist in Gitterform) bestehen und entweder als selbstexpandierende (aktive) Stents (Sigwart, U., Puel, J., Mirkovitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L.: "Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty", New Engl. J. Med. 316, 701 (1987) und Palmaz, J.C., Richter, G.M., Noeldge, G. et al: Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenoses. Preliminary report of a multicenter study, Radiology 168 (1988), 727) oder mit dem Ballonkatheter an Ort und Stelle aufzudehnende (passive) Stents (Strecker, E.P., Romaniuk, R., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N.: Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehnbare Gefäßprothese DMW 113 (1988), 538) vorliegen und als innere Stütze das Gefäß offenhalten.

Obwohl diese Gefäßendoprothesen aus einem blut- und gewebeverträglichen Material, z.B. vergoldetem Stahldraht, hergestellt werden, weisen sie jedoch eine nicht zu unterschätzende Thrombogenität auf, der, um Frühverschlüsse zu vermeiden, mit hohen (potentiell gefährlichen) Dosen von gerinnungshemmenden Medikamenten begegnet werden muß. Danach, d.h. in wenigen Wochen, werden die Metalldrähte durch die Gefäß-Innenhaut, das Endothel, überwachsen, so daß eine glatte, relativ athrombogene Oberfläche entsteht. Die Hoffnung, die Rate der Rezidive durch die Einlage solcher Gefäßendoprothesen senken zu können, hat sich jedoch bisher nicht bestätigen lassen (Mahler, F., Do, D., Triller, J., Thaimann, R., Walpoth, B.: Verlaufsergebnisse nach perkutaner Einlage arterieller Endoprothesen (stents) in die Beinarterien, VASA, Suppl. 23, 176 - 177 (1988)). Das Problem scheint in der Durchwachsung des Gitters durch Gewebszellen zu sein. Deren Wachstum, welches durch das eingeführte Stent stimuliert wurde, hört nämlich nicht nach vollständiger Umkleidung des Geflechtes auf, sondern geht weiter und kann dadurch zu einem erneuten vollständigen oder teilweisen Verschuß des Gefäßes führen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, eine Gefäßendoprothese zu entwickeln, welche einerseits ein verengtes Gefäß dauerhaft aufweitet; andererseits nicht thrombogen wirkt und eine Durchwachsung durch Gewebszellen verhindert.

Diese Aufgabe wird überraschenderweise gelöst, indem man ein an sich bekanntes Metallgitterstent innen (und eventuell außen) mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen (PTFE oder PTF) überkleidet.

Polytetrafluorethylen, ein Polymerisat der Formel $-(CF_2-CH_2)_n-$ mit $n = 5000 - 100\,000$ ist ein bekanntes Produkt, welches aufgrund seiner großen chemi-

schen Beständigkeit in großem Umfang für vielfältige Beschichtungen und Auskleidungen im chemischen Apparatebau verwendet wird. Seit einiger Zeit findet dieses Material auch medizinische Anwendung zur Beschichtung von Gelenkprothesen. Seit längerem werden dünne Schläuche aus PTFE mit großem Erfolg auch als Gefäßprothesen (Bypässe) eingesetzt. Eine spezielle mikroporöse Struktur sorgt für ein organisches Verwachsen der Enden mit den zu verbindenden Gefäßen.

Erfindungsgemäß wird entweder eine Dispersion aus PTF um ein entsprechendes Stent aus Metallgitter herumgesintert oder eine sehr dünne, von einem Block aus PTF abgeschälte Folie von innen in das Stent eingelegt und unter Erwärmen bis zu $370 - 380^\circ\text{C}$ und/oder unter Anwendung von Druck mit dem Stent verbunden. Gegebenenfalls kann eine weitere Folie von außen um das Stent gelegt werden, um eine vollständige Einschließung des Metalls zu erreichen. Die Folie kann gegebenenfalls auch zu einem Schlauch vernäht werden.

Auf diese Weise wird die Thrombogenität, die zu Frühverschlüssen führen kann und die Durchwachsbarkeit, die die Spätverschlüsse der Gefäßendoprothesen bewirkt, vermieden.

Da das Metall des Stents somit nicht mehr mit dem Blut und dem Gewebe in Berührung kommt, kann das Geflecht aus relativ preiswertem Stahldraht, vorzugsweise einem rostfreien Stahl, bestehen, wobei natürlich auch gewebeverträgliche Metalle genügender Härte wie Titan oder Edelmetalle eingesetzt werden können.

Die erfindungsgemäßen Stents werden in üblicher Weise über einen in das Gefäß eingebrachten Katheter in die verengte Stelle eingebracht. Damit der Stent dabei das Gefäß passieren kann, muß er vorher nach Möglichkeit um den Katheter komprimiert werden, um erst am Wirkort durch die eigene Spannkraft oder mit Hilfe eines Ballon-Katheters auf die benötigte Weite ausge-dehnt zu werden.

Die vorgeformte endgültige Weite beginnt bei etwa 2 mm Durchmesser, größere Durchmesser von z.B. 3 - 12 mm ermöglichen den Einsatz in anderen Gefäßgebieten (z.B. Bein-, Becken- oder Nierenarterien, Aorta, Halsschlagadern, Koronararterien usw.).

Während die bekannten, nur aus einem Metallgitter bestehenden Stents dehnbar sind und sich zusammendrücken oder durch Längsdehnung im Querschnitt verengen lassen, ist der erfindungsgemäße PTFE-Überzug nicht bzw. nur sehr wenig dehnbar. Die notwendige Querschnittsverringerng beim Einführen in das Gefäß wird daher vorzugsweise durch eine oder mehrere Längsfalten erreicht und der ursprüngliche Querschnitt durch Dehnung mit einem Ballon-Katheter erreicht, wobei die Falte ausgeklappt wird. Alternativ kann bei einer schraubenförmigen Metalleinlage die Querschnittsverengung durch Verdrillen erzeugt werden. Die Erfindung soll jedoch nicht auf diese Ausführungsformen beschränkt sein.

Die notwendige Flexibilität des Stents wird durch den PTFE-Überzug nicht beeinträchtigt; dies ist für den Einschub in Gefäßbiegungen wichtig.

In den folgenden Figuren ist die Erfindung näher erläutert, ohne daß diese dadurch begrenzt sein soll.

Fig. 1 zeigt ein konventionelles Metallgitterstent.

Fig. 2 zeigt ein Metallgitterstent mit PTFE-Innenauskleidung.

Fig. 3 zeigt ein Metallgitterstent mit Innenauskleidung in komprimiertem Zustand.

Fig. 4 zeigt ein Metallgitterstent mit Innen- und Außenbelag von PTFE.

Im einzelnen zeigt die Fig. 1 ein konventionelles Metallgitterstent, wobei aus dünnen Drähten, die beispielsweise aus Tantal oder einem Edelmetall bestehen können, ein Schlauch (1) gewirkt ist, dessen Drahtmaschen (2) zur Einführung in ein Gefäß komprimiert oder in die Länge gezogen werden können, so daß sich der Querschnitt des Stents verringert. Nach Einbringen in das Gefäß kann das Stent dann auf den Gefäßdurchmesser wieder aufgeweitet werden.

Die Fig. 2 zeigt ein entsprechendes Metallgitterstent (1) im Querschnitt, wobei die Metalldrahtmaschen (2) durch dicke und dünne Umfangslinien angedeutet sind. Das Stent ist innen mit einer PTFE-Schicht (3) ausgekleidet, wobei aus zeichentechnischen Gründen ein Abstand zu den Drahtmaschen (2) angedeutet ist, im Gebrauch liegen Schlauch und Maschen allerdings eng aneinander.

In Fig. 3 ist ein entsprechender Stent (1) aus Tantaldraht (2) mit einer Innenauskleidung aus PTFE (3) in komprimiertem Zustand abgebildet, was dadurch angedeutet ist, daß die Metalldrahtmaschen sich fast berühren. Der PTFE-Innenschlauch ist zum Ausgleich des verringerten Umfangs mit einer zusätzlichen Falte (4) abgebildet, welche sich beim Ausdehnen des Stents, wie in Fig. 2 dargestellt, glatt an das Metallgitter anliegt.

In Fig. 4 ist ein weiterer Metallgitterstent (1) mit einem Innenschlauch (3) und einem Außenmantel (5) wiedergegeben. Je nach Herstellungsweise sind diese beiden PTFE-Hüllen zwischen den Drahtmaschen (2) miteinander verbunden.

Patentansprüche

1. Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, dadurch gekennzeichnet, daß sie an der Innenseite mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.
2. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Innen- und Außenseite mit PTFE überkleidet sind.
3. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug als Folie auf das Metallgitter aufgesintert oder als Schlauch am oder um dasselbe vernäht ist.
4. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Folien um das Metallgitter herum aneinander gesintert sind.
5. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine PTFE-Dispersion auf das Metallgitter aufgebracht und zu einem Überzug zusammengesintert ist.
6. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Stents über eine Längsfalte veränderbar ist.
7. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt über eine longitudinale Verdrillung veränderbar ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

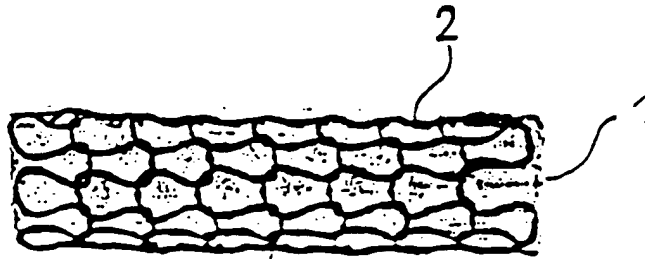


Fig. 1

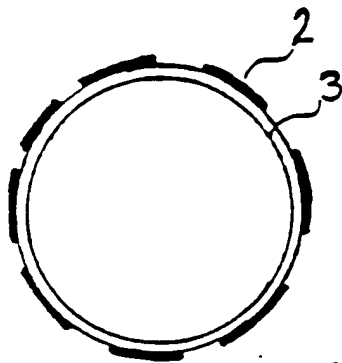


Fig. 2

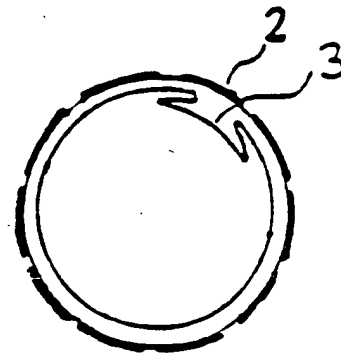


Fig. 3

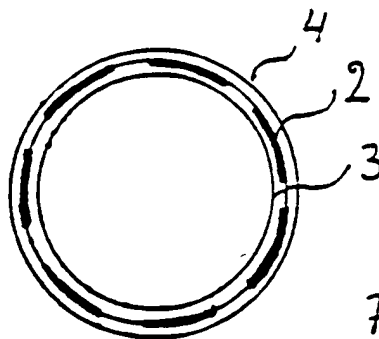


Fig. 4

TRANSLATION GERMAN -> ENGLISH
File Nr.TG283PAT.GER

May 13, 1993

German Patent Disclosure DE 39 18 736 A1

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 Offenlegungsschrift
①1 DE 3918736 A1

⑤1 Int. Cl. 6:
A61F 2/06

File Nr.:

②1 Aktenzeichen: P 39 18 738.5
②2 Anmeldetag: 8. 8. 89 Application Date: June 8, 89
④3 Offenlegungstag: 13. 12. 80
Publication Date Dec. 13, 90

DE 3918736 A1

②1 Anmelder: Applicant:

Vallbracht, Christian, Dr., 8000 Frankfurt, DE

⑦4 Vertreter: Representative:

Zellentin, R., Dipl.-Geologe Dr.rer.nat., 8000
München; Zellentin, W., Dipl.-Ing.; Gräßdorf, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 6700
Ludwigshafen

⑦2 Erfinder: Inventor:

gleich Anmelder same as Applicant

⑤4 Kunststoffüberzogene Metallgitterstents

Die vorliegende Erfindung betrifft Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, die mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.

Plastic-covered Metal Mesh Stents

The present invention pertains to Plastic-covered metal mesh stents for the permanent stretching of arterial restrictions, covered with a thin coating of polytetrafluoroethylene.

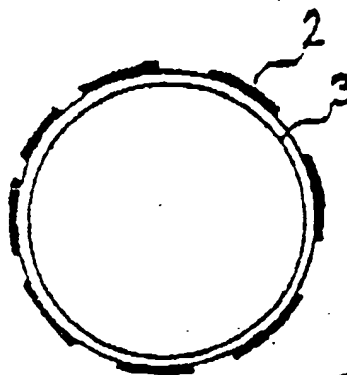


Fig. 2

E 3918736 A1

GERMAN PATENT OFFICE

Disclosure Document:

File Nr.:

Application Date: June 8, 89

Publication Date Dec. 13, 90

Applicant:

Representative:

Inventor:

same as Applicant

Drawings page 1

Number

Date of disclosure:

Plastic-covered Metal Mesh Stents

The present invention pertains to Plastic-covered metal mesh stents for the permanent stretching of arterial restrictions, covered with a thin coating of polytetrafluoroethylene.

[Column] 1

Description

Object of the invention are plastic-covered metal mesh stents for the permanent stretching of arterial restrictions.

After transluminal stretching of arterial stenoses with a balloon catheter, or after reopening of completely closed vessels, the lumen can in many cases not permanently kept open, since part of the intima fold/move inside, closing like a valve.

This leads in certain localizations (e.g., of the coronary arteries) to a critical situation that makes an emergency bypass operation necessary with high risk to the patient; but in any case prevents the desired acute success.

For a few years now, experimentation has been done with vessel endoprotheses, so-called stents that consist of a mesh of metal wires (mostly in form of a screen) and are either self-expanding (active) stents (Sigwart, U., Puel, J. Mirkowitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L.: "Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty", New Engl. J. Med. 316, 701 (1987) and Palmnaz, J.C., Richter, G.M., Noeldge, G. et al: Intraluminal stents in atherosclerotic iliuc artery stenoses. Preliminary report of a multicenter study, Radiology 168 (1988), 727) or stents that have to be expanded on location (passive stents) (Strecker, E.P., Romaniuk, R., Schneider, Bl, Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N.: Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehnbare Gefäßprothese (percutaneously implantable vessel prothesis, inflatable by balloon) DMW 113 (1988), 538), and as an internal support hold the vessel open.

Although these vessel endoprotheses are manufactured from a blood and tissue-compatible material, e.g., gold-plated steel wire, they do have a thrombogenicity that is not to be underestimated and must be countered with high (potentially dangerous) doses of anti-coagulant medications. Subsequently, i.e. within several weeks, the metal wires are grown over by the inner skin of the vessel, the endothelium, so that a smooth, relatively athrombogenic surface develops. The hoped for reduction in the rate of the relapses by the insertion of such vessel endoprotheses could, however, so far not be substantiated (Mahler, F., Do, D., Triller, J., Thalmann, R., Walpoth, B.: Verlaufsergebnisse nach perkutaner Einlage arterieller Endoprothesen (stents) in die Beinarterien (Follow-up results after percutaneous insertion of endoprotheses (stents) into leg arteries) VASA, Suppl. 23, 276- 177 (1988)). The problem appears to be the growth of vessel cells within the screen. Their growth, which was stimulated by the introduced stent, does not stop after total coverage of the mesh, but continuous and can therewith lead to a renewed complete or partial closure of the vessel.

Therefore, it was the goal of the present invention to develop a vessel endoprothesis that on one hand permanently widens a narrowed vessel and on the other hand does not have a thrombogenic effect and prevents a penetrating grows by tissue cells.

This goal is surprisingly accomplished by covering a metal screen stent, known as such, on the inside (and possibly on the outside) with a thin coating of polytetrafluoroethylene (PTFE or PTF).

Polytetrafluoroethylene, a polymer of the formula $-(CF_2-CH_2)_n-$, with $n = 5,000 - 100,000$, is a known product that based on its high chemical stability is applied extensively for many types of coatings and cladding in the manufacture of chemical equipment.

[column 2]

For some time now, this material finds also medical applications for the coating of joint prostheses. For a longer time already, thin tubing of PTFE is used with great success also as vessel prostheses (bypasses). A special microporous structure facilitates the connecting grows with the vessels to be connected.

According to the invention, either a dispersion of PTF is sintered around an appropriate stent of metal screen, or a very thin foil of PTF, peeled from a block of PTF, is inserted into the stent from the inside and under heating to 370 - 380 °C and/or application of pressure connected with the stent. As the case may be, an additional foil can be laid from the outside around the stent in order to achieve a total covering of the metal. The foil may also be sewed together to a hose.

In this way, the thrombogenicity that may lead to early closures and the grow-through capability, that causes the later closures of the vessel endoprotheses, is prevented.

Since the metal of the stents does such no longer come in contact with the blood and tissue, the mesh may consist of relatively economic steel wire, where naturally also tissue-compatible metals of adequate hardness, like titanium or precious metals may be applied.

The stents of the invention are in the usual way inserted with a catheter into the narrowed position. To allow herein the stent to pass through the vessel, it must as well as possible first be compressed around the catheter, to be expanded to the required width only at the action side by its own tension force or with the aid of a balloon catheter.

The pre-formed final width starts at approximately 2 mm diameter. Larger diameters of, e.g., 3 - 12 mm, allow the

application in other vessel areas (e.g., leg, pelvis, or kidney arteries, aorta, neck arteries, coronary arteries, etc.).

While the known stents, consisting only of a metal screen, are expandable and may be compressed and their cross-section may be narrowed by longitudinal stretching, the PTFE-coating of the invention is not or only very little stretchable. Hence, the required reduction in cross-section during the insertion into the vessel is preferentially achieved by one or several longitudinal folds, and the original cross-section is obtained through stretching with a balloon catheter, by which the fold is unfolded. Alternatively, the narrowing of the cross-section can be achieved with a screw-like metal insert through twisting. The invention is, however, not restricted to these forms of execution.

The required flexibility of the stents is not affected by the PTFE-coating; this is important for the insertion into vessel bends.

In the following figures, the invention is explained in more detail, without that it should be limited by it.

Fig.1 depicts a conventional metal screen stent.

Fig.2 depicts a metal screen stent with PTFE (sic) inside coating.

Fig.3 depicts a metal screen stent with an internal covering in compressed state.

Fig.4 depicts a metal screen stent with inside and outside coating of PTFE.

[column 3]

In detail, Fig.1 depicts a conventional metal screen stent, where a hose (1) is woven out of thin wires that, e.g., may consist of tantalum or a noble metal, the wire mesh (2) of which for introduction into a vessel may be compressed or longitudinally stretched, so that the cross-section of the stent is reduced. After introduction into the vessel, the stent may then be widened again to the vessel diameter.

Fig.2 depicts a corresponding metal screen stent (1) in cross-section, where the metal wire mesh (2) is indicated by thick and thin circumference lines. The stent is covered on the inside with a PTFE-layer (3), where for drawing purposes a distance to the wire mesh (2) is indicated. However, in usage, hose and mesh are lying tightly together.

Fig. 3 depicts a corresponding stent (1) of tantalum wire (2) with an inner covering of PTFE (3) in the compressed state, which is indicated by that the metal wire mesh is tightly pushed together. The PTFE inside hose is as compensation for the reduced circumference depicted with an additional fold (4) which on expansion of the stent, as shown in Fig.2, lays smoothly on the metal screen.

Fig. 4 depicts a further metal screen stent (1) with an inner hose (3) and an outer covering (5). Depending on the method of manufacture, these two PTFE sheaths are connected with each other through the wire mesh holes (2).

Patent Claims

1. Metal mesh stents for the permanent stretching of arterial restrictions (narrowings), characterized by that they are covered on the inside with a thin coating of polytetrafluoroethylene.
2. Metal mesh stents according to claim 1, characterized by that the inside and outside are covered with PTFE.
3. Metal mesh stents according to claim 1, characterized by that the cover is sintered as foil onto the metal screen or as a hose is sewn on or around the same.
4. Metal mesh stents according to claim 2, characterized by that two foils are sintered to each other around the metal screen.
5. Metal mesh stents according to claim 2, characterized by that a PTFE dispersion is applied to the metal screen and sintered together to a coating.
6. Metal mesh stents according to claims 1 - 5, characterized by that the cross-section of the stent may be changed through a longitudinal fold.
7. Metal mesh stents according to claims 1 - 5, characterized by that the cross-section of the stent may be changed through a longitudinal twist.

Accompanied by 1 page(s) drawings

ZEICHNUNGEN SEITE 1
Drawings page 1

Number Nummer:
Int. Cl. 8:
Offenlegungstag:

DE 38 18 738 A1
A 61 P 2/08
13. Dezember 1990

Date of disclosure:

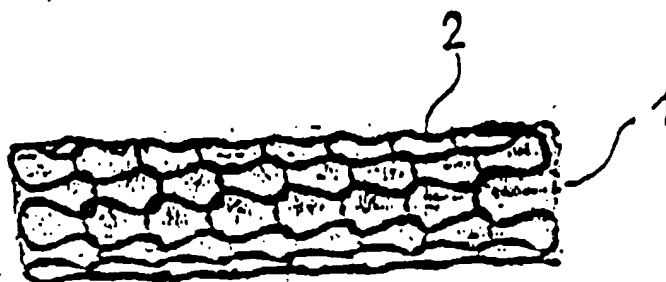


Fig. 1

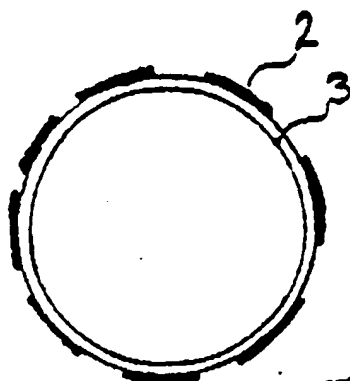


Fig. 2

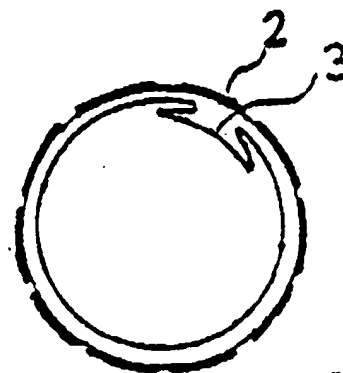


Fig. 3

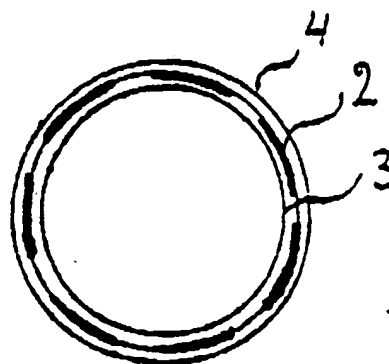


Fig. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.